

# Wet Milieubeheer

## Melding artikel 8.19 Wet milieubeheer

Aan Burgemeester en Wethouders van de gemeente Leiden (sector Milieu)

Naam van de aanvrager:

Straat en huisnummer:

Postcode en gemeente

Telefoonnummer:

Naam van het bedrijf: Mentor Medical Systems B.V.

Aard van de inrichting: Productie van medische hulpmiddelen.

Adres van de inrichting: Einsteinweg 5  
2333 CC Leiden

Kontaktpersoon en telefoonnummer: Dhr. J.J.H. Smit (071) 521 50 07

Doet hierbij melding van een verandering van de inrichting die geen of alleen positieve gevolgen heeft voor het milieu, en verzoekt dit bericht te behandelen als een melding in het kader van artikel 8.19 van de Wet milieubeheer.

Aard van de verandering:

Haalbaarheidsstudie naar het automatisch vervaardigen van de voor productie benodigde componenten (omhulsels).

(Zie toelichting.)

(Tekeningen bijvoegen (z.o.z.))

Geef aan waarom u vindt dat de verandering geen of alleen positieve gevolgen heeft voor het milieu:

De haalbaarheidsstudie is kleinschalig.

(Zie toelichting.)

Bouwvergunning: ☐ Aangevraagd d.d.:.....

☐ Wordt nog aangevraagd

☒ Niet van toepassing

(Aankruisen en invullen wat van toepassing is)

Ondertekening:

Plaats:

datum:

13 JAN 99

handtekening:

(In te vullen door Sector milieu)

Vergunningnummer en -datum:

Paraaf voor akkoord:

D

## Toelichting bij melding artikel 8.19

- Aard van de verandering

Mentor Medical Systems B.V. betreft de componenten, voor de in Leiden geproduceerde medische hulpmiddelen, van een zusterbedrijf in de Verenigde Staten. Het streven naar meer onafhankelijkheid alsmede de inefficiënte en dus oneconomische methodiek van vervaardigen door het zusterbedrijf, heeft het onderzoek gestart naar de mogelijkheden tot het (geautomatiseerd) vervaardigen van de componenten in Leiden.

De vervaardiging van de voor onze producten benodigde omhulsels gebeurt tot op heden middels een manueel pompelproces. De toegepaste (pompel) vloeistof is siliconen opgelost in xyleen. Indien dit proces in de toekomst in Leiden zal moeten plaatsvinden, is het streven om dit proces te automatiseren. Bij dit proces moet men denken aan de methodiek die wordt gebruikt bij het vervaardigen van condooms, ballonnen of kinderspenen. Het grote verschil zit in de te gebruiken pompelvloeistof, hier is weinig of geen ervaring mee. Om nu op een redelijke wijze met de investering om te gaan, is besloten om eerst een haalbaarheidsstudie te doen. Deze studie zal geschieden d.m.v een pompelrobot waarmee drie vormen tegelijk in een vloeistofbad gedompeld kunnen worden (zie bijgevoegde tekening, bijlage 1).

De resultaten van deze studie kunnen aanleiding zijn voor een productie-schaal machine met als gevolg een verdere uitbreiding van de activiteiten in Leiden. De studie op laboratorium schaal kan goed ingepast worden in de nu nog ongebruikte ruimte binnen ons gebouw zijnde het voormalig C-lab op de begane grond (zie bijgevoegde tekening, bijlage 2).

- Gevolgen voor het milieu

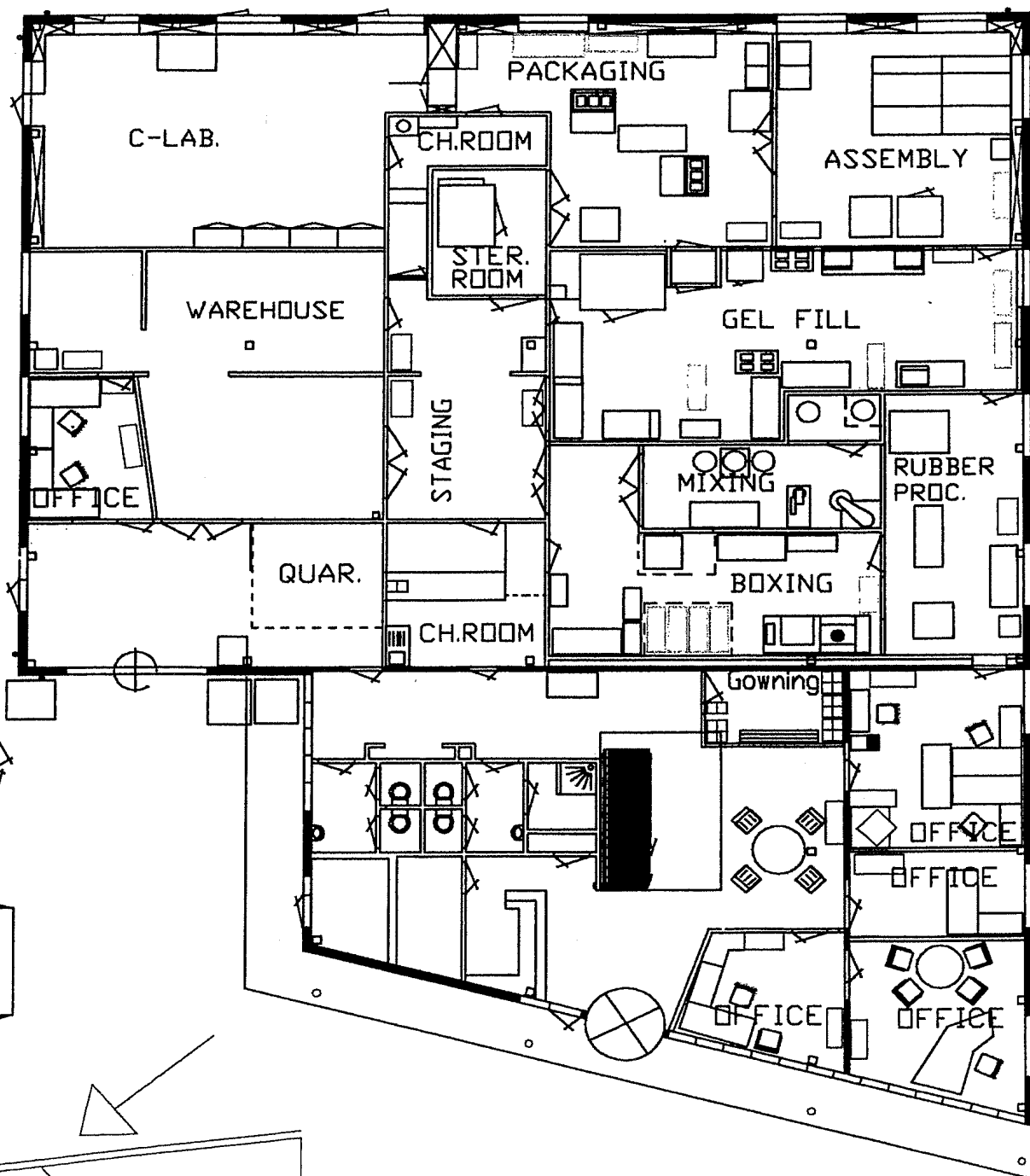
De reden waarom wij denken dat deze verandering geringe gevolgen heeft voor het milieu en daarom aangevraagd kan worden middels een artikel 8.19, is het feit dat de haalbaarheidsstudie kleinschalig is.

Het pompelen van het omhulsel gebeurt in drie fasen. Elke fase duurt ca. een kwartier waarbij per pompeling, per vorm ca. 10 gram xyleen verdampt. Na drie maal pompelen van de drie vormen zal er dus 90 gram xyleen verdampt zijn. Nadat de xyleen verdampt is gaan de vormen in een oven om de siliconen te curen gedurende een cyclus van 4 uur. Wij voorzien dat, gezien de tijdsduur, de activiteit beperkt zal blijven tot een procesgang per dag. De bovenstaande getallen zijn middels een meting verkregen.

We willen nogmaals benadrukken dat het hoofddoel van deze haalbaarheidsstudie is het verkrijgen van gegevens voor een eventuele productie-schaal machine. Verdere doelstellingen binnen deze haalbaarheidsstudie zijn het wegnemen van de inefficiëntie en het significant

reduceren van het afvalmateriaal zoals we dat nu hebben met het manuele proces. Indien de haalbaarheidsstudie succesvol is en de hoofddirectie van Mentor besluit tot het aanschaffen van een dergelijke machine, ontstaat er qua vergunning een heel ander verhaal. Ruimtegebrek zal ons dan nopen om te zoeken naar additionele ruimte cq uitbreiding en dus ook een andere vergunning.





BIJLAGE 2